

MADDE-2

4.1.4 - Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarı

(4) Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarları

Bu maddede yapılan düzenleme ile, Kısa Ürün Bilgilerine eklenen yeni endikasyonlar için, ilaç firmaları tarafından Sosyal Güvenlik Kurumu'na yapılan başvurular sonuçlanıncaya kadar, ilgili endikasyonlarda düzenlenen endikasyon dışı kullanım onaylarının kabul edileceği belirtilmiştir.

(5) Hastanın tedavisinde başlıklı madde;

a) "İlk defa reçete edilecek ilaçlar raporlu olsa dahi kullanım dozuna göre, bir ayı geçmeyecek sürelerde ödenir. **Reçeteye yazılan ilacın miktarı, ambalaj boyutu dikkate alınarak toplamda 4 haftalık doza yetecek miktarda ise bu dozlar da bir aylık doz olarak kabul** edilir. Sonraki reçetelerde yazılacak ilaç miktarı için SUT'ta yer alan genel veya özel düzenlemeler esas alınır. Bu ilaçların devam reçetelerindeki farklı farmasötik dozları da ilk tedavi olarak kabul edilir."

şeklinde değiştirilmiş olup, bir ilacın ilk kullanımında yada "ara verme" sonrası tekrar kullanımında 30 gün yerine değişiklikle 28 güne yetecek miktarda ilaç bedeli ödenecektir. (Ör: 28 tablet içeren müstahzarlarda, 1 aylık tedavilerde 1 kutu ilaç bedeli ödenecektir.).

MADDE-3

4.2.1 maddesine_Abrositinib (Cibinqo Film Kaplı Tablet) etkin maddesi eklenmiş olup kullanım ilkeleri 4.2.1.C-6 maddesi ile belirlenmiştir.

4.2.1.C-6

Upadasitinib etkin maddesinin (Rinvoq Uzatılmış Salımlı Tablet) Crohn hastalığında, Ülseratif kolit hastalığında; upadasitinib (Rinvoq Uzatılmış Salımlı Tablet) ve *abrositinibin* (Cibinqo Film Kaplı Tablet) atopik dermatit tedavisinde geri ödenme koşulları belirlenmiştir.

4.2.1.C-7 – Kanakinumab

Kanakinumab (İlaris Enjeksiyonluk Çözelti 150 Mg/1 Ml 1x1 Ml Flakon) etkin maddesi ile ilgili olarak;

a) Amiloidozu olmayan FMF hastalığı tedavisinde;

- Kanakinumab kullanımı öncesi *anakinra* (Kineret) kullanımı ve anakinra tedavisine ara verilmesi/kesilmesi durumları düzenlenmiştir.

- Kanakinumab tedavisine geçişlerde anakinra ile tedaviden fayda görmeme kriterleri ve anakinra tedavisinde ciddi yan etkiler nedeniyle geçişler düzenlenmiştir.

- Kanakinumab tedavisi altındayken idame kriterleri ve tedaviye ara verme ile ilgili düzenlemeler yapılmıştır.
- Kanakinumab tedavisinde, tedavinin sonlandırılması ve tedaviye ara verme kriterleri düzenlenmiştir.
- Kanakinumab tedavisi için sağlık tesisleri düzenlenmiştir.

b) Amiloidozu olan FMF hastalığı tedavisinde;

- Tedaviye başlama kriterleri, rapor ve reçete düzenlenecek sağlık kuruluşu ve tedaviye yanıt kriterleri düzenlenmiştir.
- Rapor ve reçeteler, resmi 3. basamak sağlık kuruluşlarında düzenlenecektir.
- Rapor ve reçete düzenleyebilecek branşlara “nefroloji” eklenmiştir.

c) Maddenin yürürlük tarihi öncesi ilaca başlamış hastaların devam şartlarını sağlaması durumunda bedellerinin Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanacağı düzenlenmiştir.

MADDE-4

4.2.2. Antidepresanlar ve antipsikotiklerin kullanım ilkeleri

Olanzapin kombinasyonlarının geri ödenme koşulları belirlenmiştir

MADDE-5

4.2.3 - Enjektabl alerji aşılarının kullanım ilkeleri

Enjektabl alerji aşılara ait sağlık kurulu raporları, immünoloji ve/ veya alerji hastalıkları branşına ek olarak immünoloji-alerji uzman hekimleri tarafından da düzenlenebilecektir.

Enjektabl alerji aşılarının, reçete tanzim tarihinden itibaren 90 gün içinde teminine yönelik düzenleme yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE-6

4.2.5 - Botulismus toksini Tip A kullanım ilkeleri

b fıkrasında geçen Pediatrik serebral palsi endikasyonunda getirilmiş 10 yaş sınırı 18 olarak güncellenmiştir.

MADDE 7

4.2.6.A - Büyüme hormonu bozuklukları

4.2.6.A-1 – Çocuklarda somatropin ve somatrogon kullanım ilkeleri

Somatropin (Humatrope Liyofilize Toz İçeren Kartuş) ve somatrogon (Ngenla Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem) kullanımında cinsiyet ve yaşa bakılmaksızın, kemik yaşı kriteri kaldırılmıştır.

Büyüme hormonu bozuklukları tanısında, çocukların tedaviye başlamaları için beslenme bozukluğu bulunmaması koşulu kaldırılmıştır.

Çocuklarda Prader-Willi Sendromunda ve kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili büyüme bozukluklarında, turner sendromunda ve erişkinlerde somatropin etkin maddesinin kullanım ilkeleri belirlenmiştir.

Gestasyonel yaşa göre doğum ağırlığı ve/veya boy uzunluğu standart sapması <-2 doğmuş olup 4 yaş ve üzerinde büyümeyi yakalayamamış (son yıl süresince uzama hızı standard sapması <0) olması,

- Gestasyonel yaşa göre küçük doğmuş kısa boylu çocuklarda mevcut uzunluk standart sapması $<-2,5$ ve anne-babaya uyarlanmış standart sapması <-1 olması,

- nörosekretuar disfonksiyon söz konusu ise ya da hastanın test öncesi bakılan serum IGF-1 düzeyi <-2 SD olması koşuluyla yapılacak olan IGF-1 jenerasyon testi ile hastada biyoinaktif büyüme hormonu saptanmış olması,

durumlarında, yalnızca somatropin etkin maddeli ilaçlar kullanılabilir.

MADDE 8

4.2.8.A - Enteral beslenme ürünleri

Enteral beslenme ürünlerine ait uzman hekim raporları, çocuk hastalıkları branşına ek olarak çocuk cerrahi uzman hekimleri tarafından da düzenlenebilecektir.

MADDE 9

4.2.9.A-2 - Myelodisplastik Sendrom endikasyonunda

Myelodisplastik Sendrom endikasyonunda, darbepoetin (Aranesp Kullanıma Hazır Dolu Enjektör İçinde Enj. Çözelti) etkin maddeli ilaçların kullanımı kaldırılmıştır.

MADDE 10

4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar;

Temsirolimus (Torisel IV İnfüzyonluk Çözelti İçin Flakon), *sunitinib* (Sutent Kapsül, Sutesgo Sert Kapsül, Sunubis Sert Kapsül), *sorafenib* (Nexavar Film Tablet) ve *pazopanib* (Vopazzi Film Kaplı Tablet, Votrient Tablet) etkin maddeli ilaçlar arasında;

- *Sunitinib* (Sutent Kapsül, Sutesgo Sert Kapsül, Sunubis Sert Kapsül) ve *everolimus* (Afinitor Tablet) etkin maddeli ilaçlar arasında;

- *Erlotinib* (Ertinob Film Tablet), *gefitinib* (Iressa Film Tablet), *dakomitinib* (Vizimpro Film Kaplı Tablet) ve *afatinib* (Giotrif Film Tablet) etkin maddeli ilaçlar arasında;

- *Alektinib* (Alecensa Sert Kapsül), *brigatinib* (Alunbrig Film Kaplı Tablet) ve *seritinib* (Zykada Kapsül) etkin maddeli ilaçlar arasında;

sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmeyecektir.

Lenalidomid (Riveline Sert Kapsül) etkin maddesinin, Multipl Myelom tanısında kullanım kriterleri belirlenmiştir

Abirateron (Abetyl Tablet), *apalutamid* (Erleada Film Kaplı Tablet), *brentuximab vedotin* (Adcetris IV İnfüzyonluk Çözelti Konsantresi İçeren Flakon), *venetoklaks* (Venclyxto Film Tablet), *avelumab* (Bavencio IV İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Konsantre flakon), *akalabrutinib* (Calquence Sert Kapsül), *dakomitinib* (Vizimpro Film Kaplı Tablet), *sacituzumab govitekan* (Trodelvy İnfüzyonluk Çözelti Konsantresi İçin Toz Flakon), *gilteritinib* (Xospata Film Kaplı Tablet) etkin maddelerinin geri ödenme koşulları belirlenmiştir.

MADDE 11

4.2.24.A - Astım tedavisinde

Astım ve KOAH tedavisinde, nebül formundaki solunum sistemi ilaçlarının, Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonlarında kullanılması koşulu ile

Raporsuz olarak : Tüm hekimlerce en fazla bir kutu reçete edilmesi halinde,

Raporlu olarak; Göğüs hastalıkları, immünoloji, immünoloji ve alerji, alerji veya çocuk sağlığı ve hastalıkları tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri SGK tarafından karşılanacaktır

Aynı gruptaki etkin maddeleri içeren iki ayrı nebül formundaki ilaçlar birlikte kullanılamayacaktır. Örn: Kortikosteroid içeren iki ayrı nebül formundaki ilaç, (Örneğin Cortair ve Flixotide nebül) kombine olarak ödenmeyecektir.

MADDE 13

4.2.27.D maddesine Romiplostim (Nplate Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz Flakon) etkin maddesi eklenmiş olup, 4.2.27.D-3 ile immün trombositopenik purpura tedavisinde kullanım ilkeleri belirlenmiştir

MADDE 14

4.2.30.A- maddesine treprostinil sodyum etkin maddesi eklenmiş olup tamamı güncellenmiştir.

MADDE 15

4.2.34

(6) Okrelizumab

“Yüksek hastalık aktivitesi gösteren relapslarla seyreden MS hastalarında “ ifadesi

“Yüksek hastalık aktivitesi gösteren relapsing remitting multipl skleroz hastalarında “
şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 16

4.2.35.A – Nöropatik ağrıda ilaç kullanım ilkeleri

Gabapentin (Gabaset Film Kaplı Tablet) ve *pregabalin* (Symra Kapsül) etkin maddeli ilaçlarda sağlık kurulu raporları, ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında 3 yerine 6 ay süreli olarak düzenlenecektir.

MADDE 17

4.2.38 - Diyabet tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri

İnsülin glarjin, *liksisenatid* kombinasyonu (Soliqua Solostar SC Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjeksiyon Kalemi) eklenmiş olup diyabet tedavisinde geri ödenme koşulları belirlenmiştir.

MADDE 18

4.2.41 - Parenteral demir preparatları kullanım ilkeleri

Parenteral demir preparatları (Ferroven IV Ampul, Inferject I.V. Enjeksiyon/İnfüzyon İçin Çözelti), 6 ay süreli kardiyoloji, kadın hastalıkları ve doğum, genel cerrahi, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanlarınca düzenlenen rapora istinaden bu hekimler tarafından reçete edilecektir

MADDE 20

Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi (EK-4/D)

- 10.12.1. Gabapentin (Sadece G59.0* ve G63.2*)
10.12.3. Pregabalın ve kombinasyonları (Sadece G59.0* ve G63.2*)
10.12.4. Alfa lipoik asit (Sadece G63.2*)
10.12.5. Duloksetin (Sadece G63.2*)
Şeklinde düzenlenmiştir.

MADDE 21

Sistemik Antimikrobik ve Diğer İlaçların Reçeteleme Kuralları Listesi (EK-4/E)

Diğerleri:

Rifaksimın (Colidur Fort Film Kaplı Tablet, Hepazec Film Tablet) etkin maddesi, 200 mg tablet için; akut gastrointestinal enfeksiyon, hiperamonemi tedavisinde ko-adjutant olarak, diyare baskın irritabl bağırsak sendromu tedavisinde, 550 mg tablet için; 18 yaş ve üzerindeki hastalarda aşikar (overt) hepatik ensefalopati epizodlarının tekrarının azaltılmasında geri ödeme kapsamına alınmıştır.

İvermektin (Ziver Tablet) etkin maddesinin geri ödenme koşulları belirlenmiştir

MADDE 22

Ayakta Tedavide Sağlık Raporu (Uzman Hekim Raporu/Sağlık Kurulu Raporu) ile Verilebilecek İlaçlar Listesi (EK-4/F)

Palonosetron HCL (Votron Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon) (her bir kemoterapi uygulamasında 7 gün için 1 flakon), *granisetron* (Emetrıl Film Tablet), *ondansetron* (Emeset Im/lv Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul), *tropisetron* (Navoban Ampul) etkin maddeleri 21 günlük kür tedavisinde maksimum 10 günlük dozda ödenecektir.

Aprepitant (Emend Kapsül) etkin maddesi, bir kür süresince en fazla 1 kutu reçete edilebilecektir.

Inosin Pranobeks; yalnızca subakut sklerozan panensefalit endikasyonunda çocuk nöroloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

İkatibant (Icatin Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör) etkin maddesinin, 3 ay içinde toplam 4 enjektörden fazla kullanımının olduğu durumda, bundan sonra düzenlenecek tüm reçetelerin immünoloji ve alerji branşına ek olarak, immünoloji veya alerji uzman hekimlerince düzenlenmesi halinde bedelleri Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanacaktır.

MADDE 23

Sadece Yatarak Tedavilerde Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/G)

Sulbaktam (Alfasid IM Flakon) etkin maddesi, (EK-4/G) Sadece Yatarak Tedavilerde Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi'ne eklenerek, geri ödenme koşulları belirlenmiştir.